

KULLANMA TALİMATI

MORFİN HİDROKLORÜR Osel 0,02 g/1 mL enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine, damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’lik ampul 0,02 g morfin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MORFİN HİDROKLORÜR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MORFİN HİDROKLORÜR’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MORFİN HİDROKLORÜR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MORFİN HİDROKLORÜR’ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MORFİN HİDROKLORÜR nedir ve ne için kullanılır?

- MORFİN HİDROKLORÜR, etkin madde olarak narkotik ağrı kesiciler grubunda yer alan çok güçlü bir ağrı kesici olan morfin içeren bir ilaçtır.
- Her bir kutusunda 1 mililitrelik 3 ve 5 ampul bulunur. Her 1 mililitrelik ampul 0,02 g morfin hidroklorür ve yardımcı madde olarak sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içeren berrak, renksiz veya soluk sarı-kahverengi çözeltidir.
- MORFİN HİDROKLORÜR sadece opioid analjeziklerle yeterince yönetilebilen şiddetli ağrı durumları, kalp krizi ve akut akciğer ödeminde (akciğerlerde aniden sıvı birikimi) kullanılır.

2. MORFİN HİDROKLORÜR’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MORFİN HİDROKLORÜR’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Morfine veya ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Akciğer fonksiyonunuzda azalmaya bağlı soluk alıp vermenizde ani bir bozulma varsa;
- Obstrüktif hava yolları hastalığı (solunum yollarının tıkalı bir hastalığı) varsa;
- Alkol zehirlenmesi (bir defada çok miktarlarda alkol alma) olduysa;
- Paralitik ileus (çeşitli hastalıklara bağlı olarak barsaklarınızda hareketlerin kaybolarak tıkanıklık oluşması) varsa;
- Beyninizde sıvı toplanması (beyin ödemi) varsa;
- Kafa yaralanmaları durumunda;
- Koma durumlarında;
- Konvülsif bozukluklar (havaleleri yani Sara hastalığında görülen kasılmaları olan hastalıklar) varsa;
- Kafa içi basıncın yükselmiş olduğu durumlarda;
- Biliyer kolik (safra kanalından geçen safra taşının yaptığı ağrı) varsa;
- Antibiyotik kaynaklı kolit varsa;
- Ülseratif kolit (kalın barsağın iç yüzeyindeki tabaka olan mukozada iltihaplanma meydana gelmesi sonucu oluşan iltihabi bir barsak hastalığı) varsa;
- Feokromositoma (böbrek üstü bezinin tümörü) varsa;
- Zehirlenme veya istilacı patojenlerin neden olduğu akut ishal durumunda;
- MAO inhibitörleri adı verilen ilaçlardan birini kullanıyor iseniz veya son 14 gün içinde kullandıysanız bu ilacı kullanmayınız.
- Prematüre, yenidoğan ve 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

MORFİN HİDROKLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Morfin güçlü bir ilaçtır, ancak bağımlılık da dahil olmak üzere önemli ölçüde zararlı etki potansiyeline sahiptir. Yalnızca daha az tehlikeli diğer ilaçlar yetersizse ve doğru teşhis ve tedavi için tanımlanması gereken önemli hastalık belirtilerini muhtemelen maskeleyebileceği kabul edilerek kullanılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda dikkatli veya azaltılmış dozlarda kullanın

- Morfin astımı veya azalmış solunum rezervi olan hastalara (amfizem, kronik kor pulmonale, kifoskolyoz, aşırı obezite ve uyku apnesi dahil) azaltılmış dozlarda veya dikkatle verilmelidir. Akut astım krizi sırasında kullanmaktan kaçının.
- Genel olarak tüm opioid analjezikler, hipotansiyonu (düşük kan basıncı) olan, hipotiroidizmi (tiroid bezinin işlevlerinin düşük olması) olan, böbrek üstü bezinin yetmezliği olan, böbrek veya karaciğer fonksiyonları bozuk olan, prostat hipertrofisi (erkeklerde idrar torbasının hemen altında yer alan, içerisinden idrar kanalının geçtiği ve ayrıca spermleri testislerden getiren tüplerin açıldığı bir organ) olan, idrar kanalında darlık olan, şok durumunda, iltihabi veya tıkalı barsak hastalıkları veya havalesi olan hastalara dikkatle veya azaltılmış dozlarda uygulanmalıdır.
- Bu ilacın vücuttaki yapım-yıkımı karaciğerde gerçekleştiğinden, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara morfin verilirken dikkatli olunması önerilir.

- Morfin verilen böbrek yetmezliği olan hastalarda şiddetli ve uzun süreli solunum zayıflaması meydana gelmiştir.
- Yaşlı ve zayıf hastalarda doz azaltılmalıdır.
- Rifampisin (genellikle verem, cüzzam gibi mikobakteri adı verilen bir tür bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) tedavisi sırasında ve sonrasında morfinin analjezik (ağrı kesici) etkisi izlenmeli ve morfin dozları ayarlanmalıdır.

Biliyer bozukluklarda (safra kesesi ve yolları bozuklukları) kullanımı

- Biliyer bozukluğu olan hastalarda genel olarak morfin gibi opioidlerden kaçınılmalı veya bir spazm çözücü ilaç ile birlikte verilmelidir.
- Morfin, safra içi basıncın artmasına neden olabilir. Ağrıyı şiddetlendirebileceğinden biliyer kolik (safra kanalından geçen safra taşının yaptığı ağrı) varsa kullanılmamalıdır.

Madde bağımlılığı durumunda kullanım

- Morfin, diğer güçlü agonist opioidlere benzer bir suiistimal potansiyeline sahiptir ve alkol veya uyuşturucu kullanımı öyküsü olan hastalarda özellikle dikkatli kullanılmalıdır.

Bağımlılık ve geri çekilme (yoksunluk) sendromu

- Opioid analjeziklerin kullanımı, fiziksel ve/veya psikolojik bağımlılık veya tolerans gelişimi ile ilişkilendirilebilir. Risk, ilacın kullanıldığı süre ve daha yüksek dozlarla artar. Doz veya dozaj formunun ayarlanması ve morfinin kademeli olarak kesilmesi ile semptomlar en aza indirilebilir.
- Morfin dozunun daha fazla artırılmasına yanıt vermeyen aşırı ağrı durumu, özellikle yüksek dozlarda ortaya çıkabilir. Morfin dozunun azaltılması veya opioidde değişiklik gerekebilir.
- Morfin tedavisi sırasında bağırsak hareketliliğinde bozulma, kabızlık belirtileri, şişkinlik, karın bölgesinde gerginlik ve artmış gastroözofageal reflü (yiyeceklerin mideden yemek borusuna geri kaçması) ile ilişkili karın ağrısında açıklanamayan bir artış, opioid kaynaklı bağırsak fonksiyon bozukluğu veya narkotik bağırsak sendromu gelişimine işaret edebilir. Bu gibi durumlarda alternatif analjeziklerin (ağrı kesiciler) kullanımını ve morfin detoksifikasyonunu (morfin kullanımını durdurarak etkilerini ortadan kaldırma) düşünülmelidir.

Benzodiazepinler veya benzodiazepin benzeri ilaçlar gibi sakinleştirici ilaçların birlikte kullanımından kaynaklanan risk

- Morfin ile benzodiazepinler veya benzeri ilaçlar gibi yatıştırıcı ilaçların birlikte kullanımı sedasyon (sakinlik-uyku hali), solunum baskılanması, koma ve ölümle sonuçlanabilir. Bu riskler nedeniyle, bu sedatif ilaçlarla birlikte reçeteleme, alternatif tedavi seçeneklerinin mümkün olmadığı hastalar için saklanmalıdır. Sedatif ilaçlarla birlikte morfin verilmesine karar verilirse, etkili olan en düşük doz kullanılmalı ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.
- Hastalar solunum depresyonu (solunumun baskılanması) ve sedasyon (sakinleşme) belirti ve bulguları açısından yakından takip edilmelidir. Bu bağlamda, hastaların ve bakıcılarının bu belirtilerin farkında olmaları konusunda bilgilendirilmesi şiddetle tavsiye edilir.

Oral P2Y12 inhibitörü antiplatelet (ağızdan alınan kan sulandırıcı ilaçlar) tedavisi alan hastalar

- Eşzamanlı P2Y12 inhibitörü ve morfin tedavisinin ilk gününde, P2Y12 inhibitörü tedavisinin etkinliğinde azalma gözlenmiştir.

Palyatif bakım yapılan hastalar

- Ölümcül hastalıkta ağrının kontrolünde, hastanın koşulları mutlaka kullanmak için caydırıcı olmamalıdır.

Orak hücre anemisi (Kırmızı kan hücrelerinin şekil bozukluğuna uğrayarak “orak” şeklini aldığı bir kansızlık durumu) olan hastalarda akut göğüs sendromu (AGS; klasik olarak ateş, kandaki oksijen düzeyinin düşmesi ve akciğer filminde birikimler görülen bir hastalık).

- AGS ile morfin kullanımı arasındaki olası ilişki nedeniyle, damarları tıkayan bir kriz sırasında morfin ile tedavi edilen orak hücreli anemi hastalarında AGS belirtilerinin yakından izlendiğinden emin olunmalıdır.

Adrenal yetmezlik (Böbrek üstü bezinin yetmezliği)

- Opioid analjezikler, izleme ve glukokortikoid replasman tedavisi gerektiren geri dönüşümlü adrenal yetmezliğe neden olabilir. Adrenal yetmezlik belirtileri örneğin mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi veya düşük kan basıncını içerebilir.

Azalan Seks Hormonları ve artan prolaktin

- Opioid analjeziklerin uzun süreli kullanımı, azalmış seks hormonu seviyeleri ve artmış prolaktin (bir tür hormon) ile ilişkili olabilir. Belirtiler arasında cinsel istek azalması, iktidarsızlık veya kadınlarda adetten kesilme bulunur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MORFİN HİDROKLORÜR ’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Morfinin yatıştırıcı etkisi alkol ile arttığından alkollü içecek ve alkol içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Morfin plasentadan (plasenta hamilelik sürecinde, anne rahminde gelişen bir doku olup, gelişmekte olan bebek için oksijen ve besin sağlarken, bebek kanındaki işe yaramayan maddeleri dışarı atar) hızla geçebildiğinden gebelik ve doğum sırasında morfin kullanımı önerilmez. Morfin uterus kasılmalarını azaltabilir, fetus ve yenidoğanda solunumda baskılanmaya yol açabilir ve fetal kalp hızında önemli etkilere neden olabilir. Anneleri hamileliği sırasında opioid analjezik alan yenidoğan bebekler neonatal geri çekilme (yoksunluk) sendromunun işaretleri açısından izlenmelidir. Tedavi, bir opioid kullanımı ve destekleyici bakımı içerebilir.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi gebelik sırasında morfin kullanımı önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tek doz uygulanmasından sonra sütle salgılanan morfin miktarının, emzirme ile geçimli olduğu ve önemli sorunlar ya da bağımlılığa yol açacak kadar olmadığı düşünülmektedir. Ancak yüksek dozlarda morfinle uzun süreli tedavi yüksek kan düzeylerine neden olabilir.

Emziren hastalarda morfin kullanımında dikkat edilmesi gerektiğinin ve sağlanacak faydanın bebeğe olabilen riskten ağır basması gerekmesinin nedeni budur. Emzirmeye devam edilecekse, bebeğin olası olumsuz etkiler açısından gözlenmesi gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Merkezi sinir sistemi üzerinde morfinin depresan etkisi ve dikkati azaltması nedeniyle enjeksiyondan sonra 48 saat içinde araç ve/veya makine kullanmayınız.

MORFİN HİDROKLORÜR'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MORFİN HİDROKLORÜR'ün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Alkol
- Antiaritmikler (kalp ritim bozukluğunu düzelten ilaçlar)
- Antibakteriyeller (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar; antibiyotikler)
- Antidepresanlar (depresyon için kullanılan ilaçlar), anksiyolitikler (endişe, kaygı hali için kullanılan ilaçlar), hipnotikler (merkezi sinir sisteminin çalışmasının yavaşlatıcı olan ve uygun dozda kullanıldığı zaman uyku sağlayan ilaçlar)
- Antipsikotikler (psikozda kullanılan bir ilaç grubu)
- İshal ilaçları ve barsakların kasılmasını azaltan ilaçlar (loperamid ve kaolin gibi)
- Antimuskarinikler (Atropin gibi bazı ilaçlar)
- Benzodiazepinler ya da benzodiazepin benzeri sakinleştirici ilaçlar
- Simetidin (bir mide ilacı)
- Rifampisin (bir antibiyotik)
- Ritonavir (bir virüs ilacı)
- Oral P2Y12 inhibitörleri (ağızdan alınan kan sulandırıcı ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MORFİN HİDROKLORÜR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizde alışkanlık oluşmasını önlemek için morfin enjeksiyonlarınız etkili en düşük dozda ve mümkün olabilen en uzun aralarla yapılacaktır. Eğer yüksek risk taşıyorsanız, çok genç ve çok yaşlıysanız ya da sinir sistemi depresanı ilaç kullanıyorsanız ilaç dozunuz azaltılacaktır.

Cilt altı (subkütan) veya kas içine (intramüsküler) enjeksiyon için olağan morfin dozu 70 kg'lık bir kişi için 10 mg'dır. Bu doz gereğine göre azaltılıp arttırılarak (doz sınırları 5-20 mg) 4 saatte bir tekrarlanabilir.

Damar içine (intravenöz) uygulanan olağan doz ise 2,5-5 mg'dır. Bu doz 4-5 dakikada yavaş olarak verilebileceği gibi çoğu zaman bölünmüş dozlarda ve istenilen ağrı kesici (analjezi) etkiye ulaşılan kadar yaklaşık her 10 dakikada bir 1-3 mg arası uygulanır. İntravenöz doz 1-2 saat aralarla tekrarlanabilir. Size intravenöz morfin enjeksiyonu yapılırken hekiminiz bazı gerekli ilaç ve cihazları (oksijen tüpü, maskesi, yapay solunum cihazları) el altında bulunduracak ve sizi ağrı, sedasyon ve solunum hızı açısından takip edecektir.

Eğer size hasta kontrollü analjezi uygulanıyorsa, yani ağrınız şiddetlendikçe düğmeye basıp bir doz alıyorsanız; bir dozu aldıktan en az 10 dakika geçtikten sonra ikinci bir 0,5-1 mg'lık bir dozu bir defada uygulayabilirsiniz.

Kronik ağrılarda önceden ağızdan morfin tedavisi almamışsanız günlük başlangıç dozunuz vücut ağırlığınızın kilosu başına 0,3 mg olacaktır; önceden ağızdan morfin tedavisi almışsanız günlük başlangıç dozu, almış olduğunuz dozun üçte biri olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç size kas içine (intramüsküler), damar içine (intravenöz) veya cilt altına (subkütan) enjekte edilerek verilebilir. Eğer tedavi bir süre devam edecekse kas içi uygulama seçilecektir (subkutan enjeksiyonlar uygulandığı bölgede ağrı, tahriş ve sertleşmelere sebep olabilir). Subkutan yol vücudunda sıvı toplanması olan (ödemli) hastalar için uygun değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa hekiminiz ilacınızın dozunu azaltacaktır. Sirozlu ve ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa hekiminiz ilacınızın dozunu azaltacaktır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için başlangıç dozu normalden düşüktür, sonraki doz cevaba göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

Morfin çocuklarda genelde intravenöz (damar içi) olarak yavaş bir şekilde uygulanmaktadır. 0,025-0,1 mg/kg'lık başlangıç dozu sonrasında gerektiğinde 5-10 dakikada bir 0,025 mg/kg bir defada (bolus) ile istenilen ağrı kesici (analjezi) etkisine ulaşılan kadar uygulama yapılabilir.

Ayrıca saatte 0,01-0,02 mg/kg dozunda sürekli damar içi (intravenöz) infüzyon şeklinde de uygulanır. İntravenöz uygulama ile hasta kontrollü analjezi 6 yaşından itibaren yapılabilir. Bolus doz (bir defada damar içi uygulanan doz) 0,015-0,02 mg/kg arasındadır.

Çocuklarda cilt altı (subkütan) ve kas içi (intramusküler) morfin dozu 0,1-0,2 mg/kg'dır. Maksimum pediatrik doz 15 mg'dır.

Eğer MORFİN HİDROKLORÜR'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MORFİN HİDROKLORÜR kullandıysanız

Aşırı dozun belirtileri

Solunum baskılanması, göz bebeklerinin ufacık nokta şeklini alması, soluk borusuna yiyecek kaçmasına bağlı zatürre (aspirasyon pnömonisi) ve koma. Ek olarak şok, hipotermi (vücut sıcaklığının azalması) ve hipotansiyon (kan basıncının düşmesi) görülebilir. Hafif doz aşımının belirtileri arasında bulantı, kusma, titreme, göz bebeklerinde küçülme, disfori (derin bir huzursuzluk veya memnuniyetsizlik hali), vücut sıcaklığının azalması, kan basıncının düşmesi, bilinçte bulanıklık ve sedasyon (sakinlik-uyku hali) bulunur. Şiddetli zehirlenme vakalarında dolaşım yetmezliğiyle birlikte kan basıncının düşmesi, böbrek yetmezliğine ilerleyen rabdomiyoliz (kaslarda yıkım) ve dolaşım kollapsı (dolaşan kanın azalması, dokuların oksijen ve enerji kaynaklarının kesilmesi, metabolizma artıklarının temizlenememesi) oluşabilir. Solunum baskılanmasına bağlı ölüm görülebilir.

Tedavi

Hastaya hem solunum hem de kalp-damar sistemi desteklenmeli ve morfin zehirlenmesine özgü panzehir olan nalokson önerilen dozaj rejimlerinden biri kullanılarak uygulanmalıdır. Sıvı ve elektrolit seviyeleri korunmalıdır.

MORFİN HİDROKLORÜR'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MORFİN HİDROKLORÜR'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MORFİN HİDROKLORÜR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MORFİN HİDROKLORÜR uzun süreli kullanımda bağımlılığa yol açabilecek bir analjezik olduğundan, hasta tedaviyi ani bir şekilde durduramaz çünkü yoksunluk etkisi oluşabilir.

Doktor size dozu kademeli bir şekilde nasıl bırakacağınızı anlatacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuzdan veya eczacınızdan daha fazla bilgi isteyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MORFİN HİDROKLORÜR'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MORFİN HİDROKLORÜR'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MORFİN HİDROKLORÜR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Sersemlik hali, vücutta aşırı su birikmesi.
- Bilinç bulanıklığı, halüsinasyonlar (kişinin sadece kendisinin duyabildiği, görebildiği, dokunabildiği ve koklayabildiği, gerçek olmayan duyuların algılanması), fiziksel ve psikolojik bağımlılık. Opioid analjezik kullanımı fiziksel ve/veya psikolojik bağımlılık gelişimiyle ilişkili olabilir.
- Soluk alıp vermede azalma.
- Kabızlık, bulantı, kusma.
- İlaça karşı tolerans (duyarsızlık) gelişmesi.
- Kaşıntı

Yaygın:

- Konvülsiyon (sara hastalığındaki kasılmalara benzer kasılmalar; havale), baş ağrısı, kafa içi basınçta artma, bir veya birden çok kasta meydana gelen istemsiz ve kısa süreli seğirme; opioidlere bağlı artmış ağrı (ya da duyu algılamada artış), baş dönmesi.
- Cinsel istekte azalma, mizaçta oynamalar, yerinde duramama.

- Görmede bulanıklık, göz bebeklerinde küçülme, gözlerin istemsiz olarak hızlı şekilde belirli yönlerde doğru hareket etmesi.
- Bronşlarda spazm, akciğerlerde ölüme de neden olabilen sıvı birikimi.
- Bradikardi (kalp atım hızının azalması), dolaşım yetmezliği, taşikardi (kalp atım hızının artması).
- Hipotansiyon (kan basıncının düşmesi), aniden ayağa kalkmaya bağlı hipotansiyon.
- Ağızda kuruluk, barsak tıkanıklığı.
- Safra yolları kaynaklı spazm.
- Üriner retansiyon (mesane dolu olmasına rağmen idrar yapamamak).
- Erektile disfonksiyon (Erkek cinsel organının cinsel ilişki öncesinde veya ilişki sırasında sertleşememesi veya sertliğini sürdürememesi).
- Halsizlik, yüzde kızarma, vücut sıcaklığında düşme, enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde tahriş.
- İlaç geri çekilmesi (yoksunluk) sendromu (opioid bağımlı annelerden doğan bebekler de geri çekilme sendromu gösterme riski vardır).

Opioid uygulanmasının aniden kesilmesi veya opioid karşıtı ilaçların uygulanması ya da bazen dozlar arasında bir yoksunluk sendromu görülebilir. Fiziksel geri çekilme belirtileri arasında vücutta ağrılar, titremeler, huzursuz bacak sendromu, ishal, karında kramp tarzı ağrı, bulantı, grip benzeri belirtiler, kalp atış hızının artışı ve göz bebeklerinde küçülme gözlenir. Psikolojik semptomlar arasında derin bir huzursuzluk veya memnuniyetsizlik halinin bulunduğu mizaç, endişe hali ve kolay uyandırılabilir bulunur.

Yaygın olmayan:

- Karaciğer enzimlerinde yükselme.
- Cilt altındaki dokularda şişme, temas dermatiti, döküntü, kurdeşen.
- Anafilaktik reaksiyonlar (aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi bir alerjik reaksiyona yani anafilaksiye benzer etkiler), aşırı duyarlılık.
- Kalp çarpıntıları.
- İdrar yollarında spazm.

Bilinmiyor:

- Anafilaktoid reaksiyonlar (alerjik reaksiyona değil, vücuttaki mast hücreleri adı verilen bazı hücrelerin doğrudan zarar görmesine bağlı olan anafilaksi).
- Allodini (normalde ağrıya neden olmayan uyarıcının ağrıya neden olduğu bir durum), koma.
- Ölüme de neden olabilen solunum yetmezliği.
- Barsak fonksiyon bozukluğu, narkotik barsak sendromu.
- Oddi sfinkteri (safra kanalı ve pankreas kanalının on iki parmak bağırsağına açıldığı yerde bulunan kas topluluğudur; safra ve pankreas salgısı akışını düzenler) spazmı
- Kaslarda sertlik, kas yıkımı.
- Böbrek yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MORFİN HİDROKLORÜR’ün saklanması

MORFİN HİDROKLORÜR’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MORFİN HİDROKLORÜR’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52
Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52
Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

SAĞLIK PERSONELİNE BİLGİLER

- İlaç hiçbir koruyucu içermemektedir, bu nedenle mikroorganizmalar ampullerin açılmasından sonra gelişebilir. Farmasötik çözeltinin hazırlandığı enjektör tek ve bireysel kullanıma yöneliktir ve tekrar kullanılamaz.
- MORFİN HİDROKLORÜR'ü enjekte etmeniz gerekiyorsa steril bir enjektör kullanılmalıdır ve ampul açıldıktan sonra çözelti hemen enjektöre çekilmelidir. Mikroorganizmaların girişi engellenmelidir. Kullanılmayan veya kalan tıbbi çözelti yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- MORFİN HİDROKLORÜR'ü serum olarak kullanmanız gerekiyorsa, çözeltiye ve seruma işlem boyunca mikroorganizmaların bulaşması engellenmelidir. Kullanılmayan veya kalan tıbbi çözelti yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. Hastane dışında 4-6 saatten fazla bir süre kullanımı önerilmez.
- Çok hızlı veya uzun süreli uygulama ile enjeksiyon yerinde iritasyon, nekroz veya tromboflebit oluşma riski vardır. Tromboflebit riskini azaltmak için her 24 saatte bir uygulama yeri değiştirilmelidir.